

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (90)

Schutz desinfizierter Medizinprodukte vor Rekontamination

Autoren: B. Amann, T. Appel, P. Bröcheler, D. Diedrich, S. Fiedler, A. Forster, B. Früh, M. Kamer, G. Kirmse, S. Krüger (Kordinatorin), M. Schick-Leisten, C. Schmid, U. Zimmermann (Kordinatorin), A. Schlepp + Subgruppe Verpackung

E-mail: qualitaet@dgsv-ev.de

I Anforderungen beim Umgang mit semikritischen Medizinprodukten

In der KRINKO/BfArM-Empfehlung [1] wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass beim Umgang mit gereinigten und desinfizierten, aber nicht verpackten oder/und in der Regel nicht für eine Sterilisation vorgesehenen MP keine Rekontamination auftreten darf bzw. der desinfizierte Zustand erhalten bleiben muss.

Vor der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) ist eine Risikobewertung und Einstufung nach der Empfehlung von RKI/BfArM unter Berücksichtigung der Konstruktionsmerkmale, der vorhergegangenen Anwendung und der geplanten Wiederverwendung vorzunehmen, siehe Flussdiagramm DGSV (Empfehlung FA Qualität Nr. 77).

MP, die bei der Anwendung mit der Schleimhaut oder krankhafter Haut in Kontakt kommen, können als semikritisch eingestuft werden und sind vorzugsweise maschinell zu reinigen und zu desinfizieren (siehe Empfehlung FA Qualität Nr. 51 Aufbereitung von Anästhesie- und Beatmungsutensilien). Bei erhöhtem → **RISIKO** werden sie als kritisch A oder B eingestuft, im Anschluss an die Aufbereitung verpackt und vorzugsweise mit feuchter Hitze sterilisiert. Für die Lagerung der verpackten sterilen MP verweisen wir auf die Empfehlung FA Qualität Nr. 85.

Semikritische Medizinprodukte (MP) dürfen auch manuell aufbereitet werden [2]. Für die Gruppe semikritisch B empfiehlt die KRINKO vorzugsweise die → **MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION**, weil diese MP nur eingeschränkt auf Sauberkeit inspiziert werden können.

Vor der Lagerung müssen die MP getrocknet werden. Es ist ein alsbaldiger Gebrauch vorgesehen.

→ **BEI ERHÖHTEM RISIKO** werden MP als Kritisch A oder B eingestuft (Kritisch B, wenn Schleimhaut penetriert wird, z. B. Endoskopische Zusatzinstrumente).

→ **DIE MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION** wird auch für die Gruppe Semikritisch B empfohlen.

I Anästhesie- und Beatmungsutensilien

Wiederverwendbare Anästhesieutensilien werden überwiegend als semikritisch B eingestuft und maschinell gereinigt, desinfiziert und getrocknet. Ggf. nach Nach Trocknung werden sie in eine «Schutzverpackung» für Lagerung und Transport gegeben, das können auch Plastikboxen mit Deckel sein. Es ist ein alsbaldiger Gebrauch vorgesehen.

I Flexible Endoskope

Die meisten flexiblen Endoskope, z. B. Gastroskope, werden als semikritisch B eingestuft. Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen sie max. 1 KBE/ml bezogen auf 20 ml Durchspülflüssigkeit/Kanal aufweisen [3]. Nach Empfehlung von RKI/BfArM können korrekt aufbereitete Endoskope bis zu 14 Tagen im → **ENDOSKOPSTRANK** hängend aufbewahrt werden [1].

Flexible Bronchoskope werden zunehmend für die Diagnostik und der Therapie von beatmeten Patienten sowie zur Notfallintubation eingesetzt. Die Anwendung wird in unterschiedlichen Abteilungen durchgeführt. Deshalb ist ein → **TRANSPORT** dieser Endoskope kontaminationsgeschützt in geeigneten Behältern sicherzustellen. Auf Grund der unterschiedlichen Bauart, Größe und Länge dieser Endoskope sollen für den täglichen Gebrauch die vom Hersteller empfohlenen bzw. geeignete, zu verschließende Transportbehälter verwendet werden.

Wichtig ist, dass auch die flexiblen Bronchoskope nach der Aufbereitung im RDG-E und vor dem Transport ausreichend mit medizinischer Druckluft getrocknet werden.

→ **IM ENDOSKOPSTRANK** können korrekt aufbereitete Endoskope bis zu 14 Tagen hängend aufbewahrt werden.

→ **DER TRANSPORT** von Endoskopen muss kontaminationsgeschützt in geeigneten Behältern erfolgen.

→ **LAGERUNG IM FEUCHTEN ZUSTAND** kann zu Keimvermehrung und zu Materialveränderungen führen.

→ **DIE SCHUTZVERPACKUNG** verhindert Schäden am Sterilbarrieresystem.

→ **DESINFIZIERTE GÜTER** sollen in geeigneten Vollplastikverpackungen, nicht in Sterilgutverpackungen verpackt werden.

→ **DIE KENNZEICHNUNG** für desinfizierte Produkte muss die erfolgte Durchführung erkennen lassen.

→ **LAGERFRISTEN** sollen auch für desinfizierte Produkte durch die Hygienekommission festgelegt werden.

I Trocknung

Die Empfehlung von KRINKO/BfArM weist auf die Gefahr einer Keimvermehrung bei → **LAGERUNG IM FEUCHTEN ZUSTAND** u. a. im Zusammenhang mit Pseudomonas-Infektionen hin [1]. Außerdem besteht bei feuchter Lagerung auch die Gefahr, dass Materialien rosten oder sich verändern.

Die Trocknung erfolgt in einigen RDG-E in einem abschließenden Trocknungsschritt. In einigen RDG-E kann der Trocknungsschritt optimal eingestellt werden. Um eine Rekontamination durch Luft zu verhindern, werden in der Regel Filter, z. B. HEPA Filter, verwendet. Bei MP aus Kunststoff oder mit Kunststoffteilen muss die Trocknungszeit entsprechend verlängert werden, oder es muss eine Nach Trocknung mit Druckluft erfolgen. Die Druckluft muss nahezu ölfrei sein (0,1 mg/m³). Die KRINKO/BfArM empfiehlt medizinische Druckluft.

Zur Prüfung auf Trockenheit werden die MP auf farbiges Krepppapier gelegt. Es kann zum Nachweis von Feuchtigkeit auch WATESMO Papier verwendet werden. Bei Hohlkörper-Instrumenten wird trockene Luft durch das Lumen auf einen Spiegel geblasen, um Restfeuchte zu erkennen.

I Schutzverpackung, Transport, Kennzeichnung und Lagerung

→ **«SCHUTZVERPACKUNG»** ist in der DIN EN ISO 11607-1:2009 definiert als Materialkonfiguration, die dazu dient, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern, z. B. zum Staubschutz [4].

Um Verwechslungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, → **DESINFIZIERTE GÜTER** nicht in Sterilgutverpackungen, sondern in geeigneten Vollplastikverpackungen zu verpacken, z. B. in Staubschutzhüllen oder in Plastikbeuteln mit Klebesiegeln oder Klebebändern. Ein Transport von Endoskopen ist kontaminationsgeschützt in geeigneten Behältern/Toolboxen sicherzustellen. Auf Grund der unterschiedlichen Bauart, Größe und Länge der Endoskope sollen geeignete und geschlossene Transportbehälter verwendet werden, s.o.

Endoskopkoffer sind ausschließlich für den Transport zu einer Werkstatt zu verwenden. Entsprechend der KRINKO Empfehlung muss bei Medizinprodukten, bei denen die Aufbereitung mit einer Desinfektion endet, die erfolgte Durchführung des Prozesses für den Anwender erkennbar sein, d. h. für den Anwender müssen jederzeit erkennbar sein:

- die Bezeichnung des Medizinproduktes,
- die Freigabeentscheidungen sowie
- die Angaben, die die Entscheidung über zeitabhängige Aspekte der gefahrlosen Anwendung des MP erlauben.

Verwechslungen sind durch eindeutige → **KENNZEICHNUNG** auszuschließen.

In der Zahnmedizin werden semikritische MP nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung in Kassetten, Schränken oder Schubladen gelagert. Für unverpackt gelagerte MP gilt, dass diese zeitnah am Patienten anzuwenden sind (Siehe Hygieneleitfaden DAHZ Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin 9. Auflage 2014 [6] und Hygieneleitfaden der BG en/BGBW [7]).

I Lagerfristen

Nach DIN 58953 Teil 8 [5] sind die Lagerfristen von der Hygienekommission des Anwenders schriftlich festzulegen. Aus diesen Gründen sollten auch für die Lagerung nur desinfizierter MP → **LAGERFRISTEN** durch die Hygienekommission festgelegt und entsprechend im QM dokumentiert werden.

Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird. Die Lagerzeit wird festgelegt im Rahmen einer Risikobewertung unter Berücksichtigung der oben genannten Punkte. Dies geschieht in Zusammenarbeit mit den für die Hygiene verantwortlichen Fachkräften. Die Lagerbedingungen sind in regelmäßigen Abständen, z. B. anhand von Abklatschuntersuchungen durch die Hygiene zu kontrollieren.

I Rekontaminationsquellen und empfohlene Maßnahmen zur Vermeidung einer Rekontamination

Rekontaminationsquelle	Empfohlene Maßnahmen
Anfassen mit nicht desinfizierten Händen oder nicht keimarmen Handschuhen	Kontakt nur mit desinfizierten Händen oder mit keimarmen Handschuhen
Kontakt mit nicht gereinigten Medizinprodukten – Kreuzkontamination Verbreitung durch Aerosole	Räumliche oder organisatorische Trennung der AEMP durchführen
Unsaubere Arbeitsflächen, z. B. Staub	Arbeitsplatzhygiene entsprechend Reinigungs- und Desinfektionsplan verbessern und kontrollieren
Kontaminiertes Verpackungs- und Transportmaterial	Keimarmes Verpackungsmaterial (Lagerbedingungen und -fristen des Herstellers beachten) Wiederaufbereitbare Verpackungs- und Transportmaterialien müssen gereinigt und desinfiziert sein (geeignete Transportbehälter)
Lagerung unverpackter Medizinprodukte (lose Lagerung in Schubladen, Schränken)	Bei loser, unverpackter Lagerung von Medizinprodukten ist eine erhöhte Personaldisziplin erforderlich (Hände- und Schuhhygiene). Schubladen und Schränke sind regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren (gemäß Reinigungs- und Desinfektionsplan) Unkontrollierte Entnahme, z. B. während einer Behandlung, muss unbedingt vermieden werden
Lagerflächen nicht desinfiziert (zu große Intervalle)	Alle Lagerflächen für verpackte und unverpackte Medizinprodukte müssen regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden (gemäß Reinigungs- und Desinfektionsplan)
Transportwege	Mit der Logistik beauftragtes Personal ist regelmäßig zu schulen. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren Nicht verpackte Medizinprodukte dürfen nicht transportiert werden.
Fehlendes «First in/First out»-Prinzip	Muss als Arbeitsanweisung im QM installiert werden
Fehlende Kennzeichnung	Nur desinfizierte MP müssen durch Kennzeichnung deutlich von sterilisierten MP zu unterscheiden sein
Ungeschultes Personal	Personal regelmäßig schulen und sensibilisieren. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.
Medizinprodukte feucht/nass	Sichtkontrolle, Krepppapier, WATESMO-paper Trockenprogramm – RDG, RDG-E überprüfen Ggf. nachtrocknen mit steriler Druckluft oder mit Mikrofaser-Einwegtüchern

I Literatur

- [1] KRINKO-BfArM-Empfehlung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten», 2012. 2.2.2 Trocknung; 2.2.4 Verpackung; Anlage 8 Pkt: 3.7
- [2] Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und VAH zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, mhp-Verlag, Wiesbaden, 2013
- [3] Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentr Steril 2011; Suppl. 3
- [4] DIN EN ISO 11607 Validierung von Verpackungssystemen
- [5] DIN 58953 Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten
- [6] Hygieneleitfaden DAHZ Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin 9. Aufl. 2014
- [7] Hygiene in der Arztpraxis – Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KVen in der Kassenärztlichen Bundesvereinigung